**2011年4月11日（第5版）　　承認番号：21700BZY00041000
*2010年1月1日（第4版）

機械器具(21)　内臓機能検査用器具

管理医療機器　一般的名称：ピークフロースパイロメータ　JMDNコード：31300000

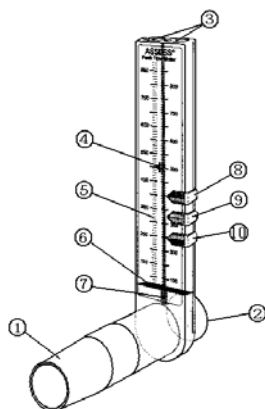
特定保守管理医療機器　アセス ピークフローメータ

【警告】

・本機器は、医師の指示及び処方に従って使用すること。
・使用前に本書を読むこと。

【形状、構造及び原理等】

1）各部の名称と機能

本体装置：Low range 型又は
Full range 型
付属品　：マウスピース(大)又は
マウスピース(小)

	名称	機能及び動作
1	マウスピース	測定時に口にくわえて呼気を吹き込む。
2	排気口	呼気の排出口。
3	排気口	呼気の排出口。
4	指示針	ピストン⑥の上昇によって目盛⑤に沿って移動し、測定値を指す。
5	目盛	測定値の目盛。
6	ピストン	呼気流量に応じてスプリング⑦に抗して上昇するピストン。
7	スプリング	ピストン⑥の動きを制御する。
8	緑・黄マーク	カラーゾーンシステムの緑ゾーンと黄ゾーンの境界を示すマークで、目盛④上で測定値が、このマークより上にある場合は“正常”（通常の投薬プランに従い、通常の活動が可能と思われる）を示し、このマークより下にある場合は“注意”(気道閉塞は悪くなっていると思われ、緑ゾーンに戻るための投薬などが必要）又は“警告”（直ちに医師によるアドバイス及び注意が必要)を示す。手で移動でき、医師の指示に従って使用する。
9	黄・黄マーク	黄ゾーンを２分する必要がある場合に使用する。
10	黄・赤マーク	黄ゾーンと赤ゾーンの境界点を示すマークで、目盛④上で測定値が、このマークより上にある場合は“注意”（気道閉塞は悪くなっていると思われ、緑ゾーンに戻るための投薬などの指示が必要）又は“正常”(通常の投薬プランに従い、通常の活動が可能と思われる)を示し、このマークより下にある場合は“警告”（直ちに医師によるアドバイス及び注意が必要)を示す。手で移動でき、医師の指示に従って使用する。

2）寸 法：約38㎜(幅)×95㎜(奥行き)×202㎜(高さ)
重 量：約75g、　材 質：ポリカーボネート樹脂

3）作動原理
マウスピース①から呼出した呼気は、排気口②及び排気口③から排出されます。呼気流量に応じて排気口③に流れる呼気によって内部のピストン⑥がスプリング⑦に抗して上方に移動し、予め下に下げておいた指示針④を移動します。

【使用目的、効果又は効能】

本機器は、ピークフロー（最大呼気流量)を簡便に測定できる小型軽量の測定器具で、気道閉塞の程度や変化を把握することができます。また、測定値に対する目安としてカラーゾーンシステムを用いることができます。医師の管理下でモニタリングに用いることがあります。

【品目仕様等】

測定項目：ピークフロー(最大呼気流量)
測定範囲：30～390 L/min（Low range 型）
60～880 L/min（Full range 型）
測定精度：±10%又は20 L/minのいずれか大きい方

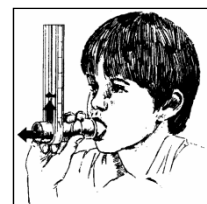
【操作方法又は使用方法等】

●測定の仕方

1）本機器は、マウスピースを使用しなくても測定できますが、マウスピースを使用したい場合は、ピークフローメータにマウスピースを付けます。
2）指示針を目盛の下まで下ろします。
3）ピークフローメータを図のように垂直に持ちます。このとき、後部にある排気口を手で塞がないように気を付けること。
4）（できれば立って)、できるだけ深く息を吸い込み、唇の周りから息が漏れないように注意してマウスピースをくわえます。

5）できる限り勢いよく、早く息を吐き出します。指示針が目盛の上方

取扱説明書を必ずご参照ください。

FRBSH91900

に移動して止まったところの数値がピークフローの測定値です。

6）３回測定して、その中の最も高い測定値を日時とともに記録紙（ピークフロー日記）に記入します。

7）このテストをくり返すために、指示針を目盛の下の位置まで下ろします。

** ※測定回数や記録する測定値については、医師の指示がある場合は、医師の指示に従ってください。あなたの医師がカラーゾーンシステムを活用する場合は、あなたのための喘息管理プランとともにカラーゾーンシステムの使い方を説明します。

※記録紙は、付属のものをコピーして使用するようにしてください。

●測定値の記録

ピークフロー値の記録は、医師が喘息の治療方針を決める上で大切な情報となります。記録紙（ピークフロー日記）を使用して次のように記入します。

医師が処方したあなたの最良値と、緑・黄・赤の各ゾーン範囲、治療プラン等を日記に記入します（又は医師に記入してもらいます）。

毎日、日記に測定日と測定時間を記入します。測定値上の線上に×印を記入します。最初の記入例を参照してください。

何らかの症状（咳、喘鳴、生活困難、睡眠障害等）が発生した場合には、NOTES 欄にその症状と程度を記入してください。

●ピークフローの基準値

・喘息のモニタリングに臨床的に最も有用な基準値は、患者の最良ピークフロー値です。（最良ピークフロー値：喘息が十分に管理されて具合の良い日に得られた最良のピークフロー値）

・ピークフローの予測正常値もありますが、これらは一つの目安としてのみ使用することがあります。

●カラーゾーンについて

ゾーンマークを活用することによって、測定値が“正常”、“注意”或いは“警告”のいずれにあるかを簡単に見分けることができます。このシステムは、患者の最良ピークフロー値(最善値)を基準にして行い、各ゾーンに対する対応法を予め患者に処方指示してください。

■３ゾーン喘息管理システム

喘息治療管理では、多くの医師が３ゾーンによる管理を推奨しています。このタイプの管理では、ピークフロー値をゾーンマークによって緑、黄、赤の３つのゾーンに分けます。この場合は、真中の黄・黄マークは取外してください。

ゾーンマークをセットすると、ピークフロー値を示す指示針は３つのカラーゾーンのいずれかに入ります。これらのゾーンは、交通信号と同じようにお考えください。

緑ゾーン：“正常”を意味し、通常の投薬プランに従い、通常の活動が可能と思われます。

黄ゾーン：“注意”を意味し、喘息は悪くなっていると思われます。緑ゾーンに戻るための投薬などの指示が必要です。

赤ゾーン：“警告”を意味し、直ちに医師によるアドバイス及び注意を受けるよう指示する必要があります。

■４ゾーン管理システム

このタイプの管理では、３つのゾーンマークによって緑、高黄、低黄、赤に分けます。

【使用上の注意】

●医師の指示に従って使用してください。

●本書をよく読んでから使用してください。

●本機器が破損した場合は使用しないでください。

●清潔に使用し、週に１度は洗浄してください。

●本機器をくわえたまま吸気しないでください。

●測定するときは、呼気の排気口を塞がないでください。

●本機器は煮沸しないでください。

●本機器は、一人の方が使用するように設計されているため、複数の方が使用する場合はその都度よく洗浄してください。

【保守・点検に係る事項】

●日常の機器の検査

日常の検査として、本機器が正常に作動するのを確認します。

内部に食べ物の一部などの異物がないことも確認します。

また、指示針が抵抗なくスムースに動き、移動したところに止まることを確認します。

●洗浄：週に１回程度洗浄してください。

「マウスピース」:ぬるま湯で､すすぎ洗いした後､完全に乾燥させます。

「ピークフローメータ本体」：ぬるま湯と中性洗剤ですすぎ洗いした後、きれいなぬるま湯ですすぎ、水を切ってから、使用前までに完全に空気乾燥させます。

〔皿洗い機使用の場合〕最上段のラックでのみ、安全に洗浄できます。洗浄後、水を切ってから使用前までに完全に空気乾燥させます。

注）本機器は煮沸しないでください。

【包装】

プラスチックケース入り、１個単位

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*製造販売業者：フィリップス・レスピロニクス合同会社

住　　所：埼玉県さいたま市北区宮原町 1-825-1

電話番号：0120-633881

**製造業者：サイエンティフィック　モールディング　コーポレーション　リミテッド

(Scientific Molding Corporation Ltd.)

アメリカ合衆国